रजिस्ट्री सं० डी० एल०-33004/99 REGD. NO. D. L.-33004/99

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 751] नई दिल्ली, शुक्रवार, अक्तूबर 28, 2016/कार्तिक 6, 1938
No. 751] NEW DELHI, FRIDAY, OCTOBER 28, 2016/KARTIKA 6, 1938

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 28 अक्तूबर, 2016

सा.का.नि. 1017(अ).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त की गई शक्तियों का प्रयोग करते हुए, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात्, बनाने का प्रस्ताव करती है, उन सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है, जिनके उनसे प्रभावित होने की संभावना है और यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से, जिसको इन प्रारूप नियमों को अन्तर्विष्ट करने वाले भारत के राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी जाती हैं, पैंतालीस दिन की अवधि की समाप्ति पर या उसके पश्चात् विचार किया जाएगा;

आक्षेप और सुझाव, यदि कोई हों, अवर सचिव (ओषधि), स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, कमरा सं. 414-ए, डी विंग, निर्माण भवन, नई दिल्ली-110011 को भेजे जा सकते हैं।

केन्द्रीय सरकार द्वारा ऐसे आक्षेपों और सुझावों पर, जो उक्त प्रारूप नियमों के संबंध में ऊपर विनिर्दिष्ट अवधि के भीतर किसी व्यक्ति से प्राप्त हो सकेंगे, विचार किया जाएगा।

प्रारूप नियम

1. (i) इन नियमों का संक्षिप्त नाम ओषधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) नियम, 2016 है।

(ii) ये राजपत्र में उनके अंतिम प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में,-

(i) नियम 135क के स्थान पर, निम्नलिखित नियम रखा जाएगा, अर्थात्:-

"135क: पारा युक्त प्रसाधन सामग्रियों के आयात का विनियमन.- देश में आयातित प्रसाधन सामग्रियों में निम्नलिखित अनुपात में पारा अन्तर्विष्ट होगा, अर्थात्:-

(क) केवल नेत्र के क्षेत्र में उपयोग के लिए आशयित प्रसाधन सामग्रियों में, परिरक्षी के रूप में, धातु के रूप में संगणित, पारे का स्तर प्रति दस लाख के पैंसठवें भाग (0.0065 प्रतिशत) से अधिक नहीं होगा;

(ख) अन्य परिसाधित उत्पादों में, अनाशयित पारे के प्रति दस लाख के एक भाग (पी पी एम) से अधिक नहीं होगा",

(ii) नियम 145घ के स्थान पर, निम्नलिखित नियम रखा जाएगा, अर्थात्:-

"145घ: प्रसाधन सामग्री में पारा यौगिक के उपयोग का विनियमन,- देश में विनिर्मित प्रसाधन सामग्री में निम्नलिखित अनुपात में पारा होगा, अर्थात्:-

(i) केवल नेत्र के क्षेत्र में उपयोग के लिए आशयित प्रसाधन सामग्रियों में, परिरक्षी के रूप में, धातु के रूप में संगणित पारे का स्तर पारे के प्रति दस लाख के पैंसठवें भाग (0.0065 प्रतिशत) से अधिक नहीं होगा,

(ii) अन्य परिसाधित उत्पादों में, अनाशयित पारे के प्रति दस लाख के एक भाग (पी पी एम) से अधिक नहीं होगा"।

[फा. सं. एक्स-11035/276/2015-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

पाद टिप्पण : मूल नियम भारत के राजपत्र में, अधिसूचना संख्यांक एफ. 28-10/45-एच(1), तारीख 21 दिसम्बर, 1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और उनमें अंतिम बार सा.का.नि. ____ (अ), तारीख..... द्वारा संशोधन किया गया ।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New delhi, the 28th October, 2016

G.S.R. 1017(E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government proposes to make, in exercise of the powers conferred by section 12 and section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, is hereby published for information of all persons likely to be affected thereby, and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration on or after the expiry of a period of forty-five days from the date on which the copies of the Official Gazette containing these draft rules are made available to the public;

Objections and suggestions, if any, may be addressed to the Under Secretary (Drugs), Ministry of Health and Family Welfare, Govt. of India, Room No. 414 A, D Wing, Nirman Bhawan, New Delhi- 110011;

Objections and suggestions which may be received from any person within the period specified above shall be considered by the Central Government.

Draft rules

1. (i) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (___Amendment) Rules, 2016.

(ii) They shall come into force on the date of their final publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945,-

for rule 135A, the following rule shall be substituted, namely:-

"**135A**. Regulation of import of cosmetics containing mercury.- Cosmetics imported into the country shall contain mercury in the following proposition, namely:-

(a) in cosmetics intended for use only in the area of the eye, level of mercury not exceeding sixty-five parts per million (0.0065 per cent.) of mercury, calculated as the metal, as a preservative;

(b) in other finished cosmetic products, unintentional mercury shall not exceed one part per million (ppm)";

(ii) for rule 145D, the following rule shall be substituted, namely:-

"**145D**. Regulation of use of mercury compounds in cosmetics.- Cosmetics manufactured in the country shall contain mercury in the following proposition, namely:-

(i) in cosmetics intended for use only in the area of the eye, level of mercury not exceeding sixty-five parts per million (0.0065 per cent.) of mercury, calculated as the metal, as a preservative;

(ii) in other finished cosmetic products, unintentional mercury shall not exceed one part per million (ppm)".

[F. No. X.11035/276/2015-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

Note : The principal rules were published in the Gazette of India vide notification number F.28-10/45-H (1) dated the 21st December, 1945 and lastly amended vide notification number G.S.R.897 (E) dated the 21.09.2016.

Uploaded by Dte. of Printing at Government of India Press, Ring Road, Mayapuri, New Delhi-110064
and Published by the Controller of Publications, Delhi-110054.

HARINDRA KUMAR
Digitally signed by HARINDRA KUMAR
Date: 2016.10.29 11:24:30 +05'30'